Data: 07 Aprile 2025

Field Safety Notice
Must Kit Plus

All'attenzione di*:Distributori e Clienti Finali (Personale Ospedaliero, Uffici di Vigilanza)

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Bracco Imaging Milano spa, Via Egidio Folli, n.50, 20134 Milano (IT). E-mail: docusign.admin@bracco.com; Telefono +39 0221771

Field Safety Notice (FSN)
Must Kit Plus
Risk addressed by FSN

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipologia dispositivo/i*
	Tutti i prodotti sono destinati alla somministrazione di soluzioni, farmaci o mezzi di contrasto (a seconda del modello) al paziente tramite un principio attivo, anche se alcuni modelli possono funzionare anche per gravità. Tutti i prodotti sono dispositivi sterili.
1.	2. Nomenclatura di mercato*
	Must Kit Plus
1.	3. Identificatore(i) univoco(i) del dispositivo, Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	01033581: UDI-DI--> 08051414963674 01033583: UDI-DI--> 08051414964732 01033586: UDI-DI--> 08051414964473 01033587: UDI-DI--> 08051414964480
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Somministrare soluzioni, farmaci o mezzo di contrasto (a seconda del modello) al paziente.
1.	5. Modello del dispositivo/catalogo/numeri di serie*
	01033581 (640367) - 01033583 (640473) - 01033586 (19880) – 01033587(19879)
1.	6. Versione software
	Non applicabile
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati.
	Prodotto 01033581 Lotti: FF00626 FF00833 FF00889 FF00890 **Prodotto 01033583** Lotto FF00628 **Prodotto 01033586** Lotto FF00791 **Prodotto 01033587** Lotto FF00795
1.	8. Dispositivi associati
	Non applicabile

	2. Motivazione dell'azione correttiva sul campo (FSCA)*
2.	1. Descrizione del problema sul prodotto
	La parte dell'iniettore della siringa appare storta indicando altezze e diametri diversi con lo stantuffo fuori asse

2. **2. Pericolo che dà origine al FSCA**

Le possibili conseguenze sono problemi legati alla portata dell' iniezione: a volte si verifica una perdita di liquido (sia soluzione salina che mezzo di contrasto) con evidenti cause di problemi (malfunzionamenti o rottura dei componenti), a volte si rompe anche la siringa o parti di essa.

2. **3. Probabilità che si verifichi il problema.**

Il lotto più contestato (FF00833) ha raccolto diversi reclami nelle ultime settimane (circa 200 pezzi contestati alla data di questo report) su 3200 pezzi prodotti.

2. **4. Rischio previsto per pazienti/utenti**

Poiché questi guasti sono stati identificati durante il setup dell'attrezzatura e prima del trattamento potrebbero causare ritardi nel trattamento dei pazienti o l'interruzione della successiva procedura medica. Sulla base dei dati disponibili (in particolare per il lotto più reclamato FF00833 - 200 pezzi reclamati su 3200) la probabilità che si verifichi la situazione pericolosa (p1) è considerata rara (10-2 < p <10-1) in accordo aalla nostra procedura di valutazione del rischio. Tuttavia, questi dati possono essere sottostimati (più pazienti coinvolti, reclami non segnalati, più di un paziente coinvolto, ecc.) e come approccio conservativo la probabilità di accadimento è stata elevata a classe Media ($10^{-1} < p < 10^{-0}$). La probabilità che la situazione pericolosa possa causare un danno non è facilmente prevedibile, non sono disponibili dati su questo aspetto, ma come approccio conservativo il p2 viene elevato alla classe "Molto Alta" (>80% che avvenga la situazione pericolosa) la quale potrebbe portare a un ritardo del trattamento e quindi della terapia prescritta. L'occorrenza calcolata è la seguente:

Probability 1	Frequent	**P1-5**	**5(O2)**	**10(O3)**	**15(O4)**	**20(O5)**	**25(O5)**
	Medium	**P1-4**	**4 (O2)**	**8(O3)**	**12(O3)**	**16(O4)**	**20(O5)**
	Rare	**P1-3**	**3 (O1)**	**6(O2)**	**9(O3)**	**12(O3)**	**15(O4)**
	Extremely Rare	**P1-2**	**2(O1)**	**4(O2)**	**6(O2)**	**8(O3)**	**10(O3)**
	Improbable	**P1-1**	**1(O1)**	**2(O1)**	**3(O1)**	**4(O2)**	**5(02)**
			P2-1	**P2-2**	**P2-3**	**P2-4**	**P2-5**
			Remote	Low	Medium	High	Very High
			Probability 2				

Figura 1: Calcolo dell'occorrenza

Il razionale della stima dei punteggi per l'occorrenza dei danni viene quindi calcolata come Frequente.

Score		Criteria	Frequency of Occurrence (Per application)
O5	range 20-25	Frequent	Greater than or equal to 1: 1 ($\geq 10^{0}$) per year
O4	range 15-16	Probable	Less than 1: 1, greater than or equal to 1: 10 ($< 10^{0}$ to $\geq 10^{-1}$) per year
O3	range 8-12	Occasional	Less than 1: 10 greater than or equal to 1: 100 ($< 10^{-1}$ to $\geq 10^{-2}$) per year
O2	range 4-6	Remote	Less than 1: 100, greater than or equal to 1: 1.000 ($< 10^{-2}$ to $\geq 10^{-3}$) per year
O1	range 1-3	Improbable	Less than 1: 1000 ($< 10^{-3}$) per year

Figura 2: Punteggio dell'occorrenza

La gravità del danno (severity) in relazione alla qualità del prodotto e alla sicurezza del paziente è S3

Severity ID	Severity class (*)	Description
S5	Catastrophic	Single death or potential death, Quality not achieved,
S4	Critical	Potential permanent injury, potential major impact on patient safety, requiring professional medical intervention. Quality not achieved
S3	Major	Long term injury on patient safety, Quality not achieved
S2	Minor	Short term harm (no permanent harm), medical action necessary Quality not achieved.
S1	Marginal	Negligible, Inconvenience or temporary discomfort

Figura 3: Descrizione della classe di gravità

La matrice di accettabilità del rischio calcolata in base alla gravità e alla stima dell'occorrenza è **3 (severity) x 5 (occurrence) = 15**:

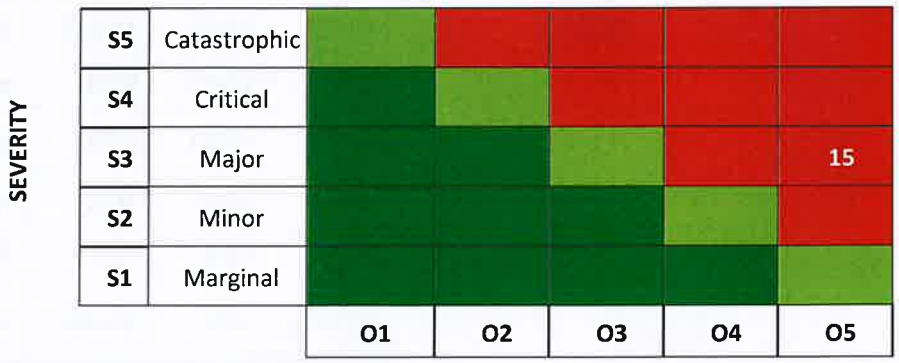

Figura 4: matrice dei valori di rischio per questo caso

Pertanto il rischio non è accettabile e il richiamo del prodotto deve essere predisposto.

2. **5. Ulteriori informazioni per aiutare ad identificare il problema.**

La maggior parte dei reclami ricevuti fino ad oggi e relativi ai lotti coinvolti riportati nella sezione 1.7 sono dipendenti dalla distribuzione. I lotti potenzialmente interessati dallo stesso problema non sono stati completamente distribuiti o sono stati distribuiti solo parzialmente.

2. **6. Background del problema**

Background

A partire da marzo 2025, sono pervenute a Sidam diverse notifiche di reclamo collegate a uno specifico difetto che influisce sulla conformità del componente siringa del prodotto Must Kit. Il difetto lamentato riguarda la siringa piegata/storta.

I lotti reclamati sono per lo più correlati a un singolo lotto di siringhe (lotto 255891) nei prodotti finiti.

Di seguito, è rappresentata la diffusione dei reclami relativi ai lotti di siringhe (dati fino al 4 aprile 2025):

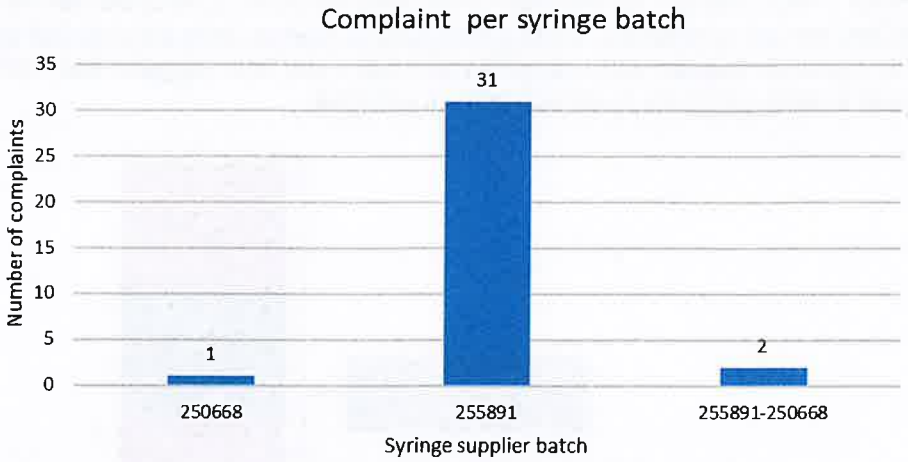

Figura 5: Reclami per lotto di siringhe

33 reclami su 34 totali ricevuti per siringhe piegate sono relativi al lotto di siringhe 255891 (inclusi 2 reclami per i quali si è verificato l'utilizzo di entrambi i lotti degli stessi prodotti finiti). L'unico reclamo relativo al prodotto finito interamente realizzato con il lotto di siringhe 250668, in base alla foto ricevuta e ulteriori chiarimenti, sembra essere riferito a un difetto diverso e quindi non coinvolto in questo evento.

Investigazione

L'investigazione sui lotti reclamati è ancora in corso, ma le prove raccolte fino ad oggi mettono in stretta correlazione i lotti di prodotto finito e il lotto di siringhe 255891. Il fattore che contribuisce maggiormente sembra essere il componente specifico del lotto di siringhe con causa principale ancora in fase di investigazione. La mancata rilevazione del difetto può essere associata a una lacuna nel controllo unitario delle siringhe eseguito in Sidam per il quale non questo potenziale difetto non era noto fino all'incremento delle segnalazioni verificatesi nel mese di Marzo 2025. L'aspetto delle siringhe piegate è mostrato di seguito come esempio:

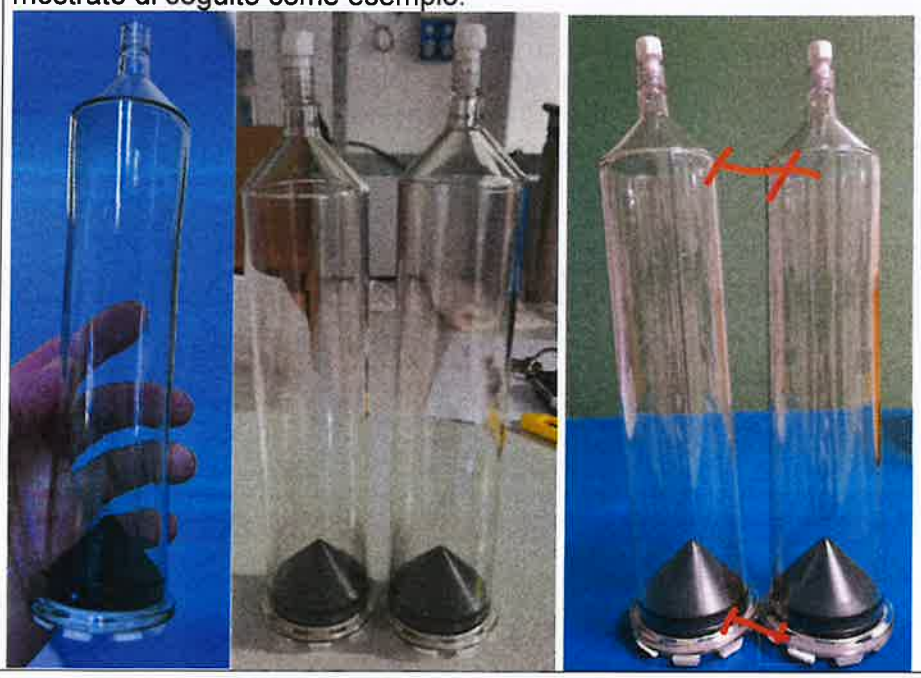

Figura 7: Esempio di siringhe storte

Poiché il lotto 255891 del fornitore di siringhe sembra il principale fattore comune dei reclami per siringhe storte, è stata eseguita la ricerca della tracciabilità del lotto specifico di siringhe. Di seguito sono rappresentati tutti i lotti finiti (oggetto del richiamo attuale) per i quali è stato utilizzato lo stesso lotto di siringhe:

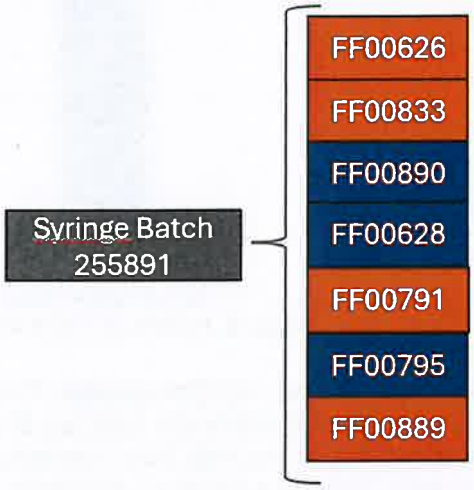

Figura 8: Lotto siringhe: verifica tracciabilità

In arancione sono evidenziati i lotti per i quali è stato ricevuto almeno un reclamo per siringa piegata fino ad oggi. I lotti in blu sono i lotti per i quali non è stato ancora ricevuto alcun reclamo. Sulla base dei dati di distribuzione preliminari forniti dal nostro distributore, sembra che:
- il lotto FF00890 sia stato distribuito fino al 10% della sua dimensione totale
- il lotto FF00628 non sia stato ancora distribuito
- il lotto FF00795 non sia stato ancora distribuito

Il resto dei lotti era in fase di distribuzione ma bloccati a far data 04 Aprile 2025 con dichiarazione di Sidam.

Mitigazione nella produzione in Sidam
Non appena Sidam è venuta a conoscenza del problema, ha prontamente implementato il controllo unitario attraverso l'uso di dime qualificate e realizzate allo scopo di rilevare altre potenziali siringhe piegate. Non sono state trovate altre siringhe piegate negli attuali lotti di siringhe in uso per la produzione.
Per garantire la continuità del servizio, è attualmente in atto in Sidam un piano di mitigazione della produzione per sostituire i lotti in fase di richiamo.

2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	Non Applicabile

	3. Tipologia di azione per mitigare il rischio*	
3.	**1. Azioni da intraprendere dall'utente *** ☒ Identificazione dispositivo ☒ Quarantena dispositivo ☒ Richiamo dispositivo ☐ Distruzione dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Ogni singolo pezzo di Must Kit o scatola di Must Kit appartenente ai lotti richiamati non deve essere utilizzato, va messo in quarantena e restituito a Sidam tramite il Distributore Bracco/Acist.	
3.	**2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?**	3. Immediatamente al ricevimento della presente comunicazione.
3.	4. Considerazioni particolari per: Dispositivo di diagnostica per immagini È consigliato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Non è richiesto un follow-up a livello di paziente poiché l'effetto del guasto è il trattamento mancato. Non vi è alcun impatto immediato sulla sicurezza del paziente relativamente all'uso di questi lotti interessati.	
3.	5. È richiesta la risposta del cliente? * 6. (In caso affermativo, allegare il modulo specificando la scadenza per la restituzione)	Si
3.	**7. Azioni intraprese dal produttore***	
	☒ Richiamo del prodotto ☒ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Miglioramento software ☐ IFU o modifica delle etichette ☐ Altro ☐ Nessuna Come azione immediata è stato implementato un controllo unitario con uno strumento specifico (dima) a partire dai nuovi lotti prodotti. Questo controllo verrà mantenuto per le future produzioni fino a chiusura dell'investigazione corrente	
3.	**8. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?**	Immediatamente
3.	**9. È obbligatorio comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?**	No
3.	**10. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo destinato al paziente/utilizzatore non professionista?**	
	Non Applicabile	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipologia FSN*	New
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	FSN 001/2025
4.	3. Per FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	Non applicabile	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up?*	Not planned yet
4.	5. Se è previsto un FSN follow-up, quali ulteriori consigli sono previsti:	
	Non Applicabile	
4.	6. Tempistiche previste per il follow-up FSN	Non Applicabile
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome Aziena	Sidam srl
	b. Indirizzo	Strada Statale Sud 169, Mirandola (MO) – Italy - 41037
	c. Sito web	https://sidamgroup.com/
4.	8. L'autorità competente (di regolatorio) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Attachment 01_Template for a Field Safety Notice Distributor Importer Reply Attachment 02_Template for a Field Safety Notice Customer Reply Form Attachment 03_Template for a Field Safety Notice Distributor Importer Reply_ita translated
4.	10. Nome/Firma	Alberto Scanferla QA Engineer
		Giulio Camurri QA/RA - PRRC Manager

	Emissione di questo avviso di sicurezza sul campo
	Questa notifica deve essere inoltrata a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se applicabile) Trasferisci questa notifica ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se applicabile) Mantieni la consapevolezza di questa notifica e dell'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnala tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se opportuno, poiché ciò fornisce un feedback importante.*

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.